

**NANCY WATANABE**

**ANÁLISE DE SONOLÊNCIA DIURNA E QUALIDADE DE SONO  
EM PACIENTES COM EPILEPSIA TEMPORAL MESIAL  
REFRATÁRIA**

**Trabalho apresentado à Universidade Federal de  
Santa Catarina, como requisito para a conclusão  
do Curso de Graduação em Medicina.**

**Florianópolis  
Universidade Federal de Santa Catarina  
2012**

**NANCY WATANABE**

**ANÁLISE DE SONOLÊNCIA DIURNA E QUALIDADE DE SONO  
EM PACIENTES COM EPILEPSIA TEMPORAL MESIAL  
REFRATÁRIA**

**Trabalho apresentado à Universidade Federal de  
Santa Catarina, como requisito para a conclusão  
do Curso de Graduação em Medicina.**

**Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Carlos Eduardo Andrade Pinheiro**

**Professora Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Katia Lin**

**Professora Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Lucia Sukys-Claudino**

**Florianópolis**

**Universidade Federal de Santa Catarina**

**2012**

## FICHA CATALOGRÁFICA

Watanabe, Nancy

Análise de sonolência diurna e qualidade de sono em pacientes com epilepsia temporal mesial refratária. / Nancy Watanabe. – Florianópolis, 2012.

35p.

Orientadora: Katia Lin.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade Federal de Santa Catarina – Curso de graduação em Medicina.

1. Sono 2. Epilepsia do lobo temporal 3. Sonolência  
I. Título.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEPESC	Centro de Epilepsia de Santa Catarina
CPC	Crises parciais complexas
CTCG	Crises tônico-clônico generalizadas
EEG	Eletroencefalograma
ELT	Epilepsia do lobo temporal
ESE	Escala de Sonolência de Epworth
ESS	Escala de Sonolência de Stanford
HGCR	Hospital Governador Celso Ramos
ILAE	International League Against Epilepsy
NREM	<i>Non-rapid eye movement</i>
PCE	Paciente com epilepsia
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
QQSP	Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh
REM	<i>Rapid eye movement</i>
RM	Ressonância magnética
SDE	Sonolência diurna excessiva
SSS	Stanford Sleepiness Scale
SUDEP	Morte súbita em epilepsia
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

## LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE 1 – QUESTIONÁRIO GERAL .....	18
APÊNDICE 2 – QUESTIONÁRIO ESPECÍFICO PARA GRUPO AMOSTRA.....	20
APÊNDICE 3 – ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH.....	22
APÊNDICE 4 – ESCALA DE SONOLÊNCIA DE STANFORD.....	23
APÊNDICE 5 – ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH.....	24
APÊNDICE 6 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	28

## SUMÁRIO

<b>ABSTRACT</b> .....	2
<b>RESUMO</b> .....	3
<b>1     INTRODUÇÃO</b> .....	4
<b>2     OBJETIVO</b> .....	5
<b>3     MÉTODO</b> .....	6
<b>4     RESULTADOS</b> .....	8
<b>5     DISCUSSÃO</b> .....	9
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	11
<b>TABELAS</b> .....	14
<b>APÊNDICES</b> .....	17
<b>ANEXOS</b> .....	31

**Title:** Analysis of daytime sleepiness and sleep quality in refractory mesial temporal lobe epilepsy patients

**Título:** Análise de sonolência diurna e qualidade de sono em pacientes com epilepsia temporal mesial refratária

**Autores:** Nancy Watanabe<sup>1</sup>, Giovanna Magagnin Campiolo<sup>1</sup>, Ronaldo Pizzatto<sup>1</sup>, Roger Walz<sup>1,2</sup>, Ricardo Guarnieri<sup>1,2</sup>, Lucia Sukys-Claudino<sup>1,2</sup>, Katia Lin<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFSC (Universidade Federal de Santa Catarina), Florianópolis, SC, Brasil

<sup>2</sup> CEPESC (Centro de Epilepsia de Santa Catarina) – Hospital Governador Celso Ramos, Florianópolis, SC, Brasil

**Endereço para correspondência:**

Nancy Watanabe

Rua Ogê Fortkamp 111 apto 603 bloco C

CEP: 88036610

Florianópolis, SC

**E-mail:** watanabe.nan@gmail.com

## ABSTRACT

The aim of the study was to evaluate excessive daytime sleepiness and subjective sleep quality in a cohort of patients with refractory temporal lobe epilepsy in an epilepsy reference center. Fifty-one consecutive patients with diagnosis of epilepsy according to the ILAE criteria were evaluated with a questionnaire including clinical-demographic variables, the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), the Epworth Sleepiness Scale (ESS) and the Stanford Sleepiness Scale (SSS). The data were compared to a control group (n=44), matched by gender, age, handedness, educational level and family income. The scores were analyzed by drug class, number of drugs in therapy and seizure frequency. All the patients had the diagnosis of mesial temporal lobe epilepsy, 96% with hippocampal sclerosis and 57% were in monotherapy. Patients with epilepsy presented higher scores in the ESS compared with the normal controls ( $p=0.02$ ). In the evaluation of sleep quality (PSQI), the patients presented higher scores in the component “daytime dysfunction” ( $p=0.004$ ). There were no differences between the scores analyzed by drug class, number of drugs in therapy and seizure frequency. We concluded that patients with epilepsy present excessive daytime sleepiness and sleep quality impairment.

Key words: sleep, temporal lobe epilepsy, sleepiness.



## RESUMO

O objetivo desse estudo foi avaliar sonolência diurna excessiva (SDE) e qualidade subjetiva do sono em uma coorte de pacientes com epilepsia do lobo temporal (ELT) refratária em um centro de referência em cirurgia de epilepsia. Cinquenta e um pacientes consecutivos com diagnóstico de epilepsia de acordo com os critérios da ILAE foram avaliados com um questionário incluindo variáveis clínico-demográficas, o Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (QQSP), a Escala de Sonolência de Epworth (ESE) e a Escala de Sonolência de Stanford (ESS). Esses dados foram comparados com os dados de um grupo controle (n=44), pareado por gênero, idade, dominância manual, nível educacional e renda familiar. Os escores foram analisados por classe de droga, número de drogas em terapia e frequência de crise. Todos os pacientes tinham diagnóstico de epilepsia do lobo temporal mesial, 96% associada a esclerose hipocampal e 57% estavam em monoterapia. Pacientes com epilepsia (PCE) apresentaram maiores escores na ESE comparados aos controles normais ( $p=0.02$ ). Na avaliação da qualidade do sono (QQSP), PCE apresentaram maiores escores no domínio “disfunção diurna” ( $p=0.004$ ). Não houve diferenças entre os escores analisados por classe de droga, número de drogas em terapia e frequência de crises. Concluiu-se que PCE apresentam SDE e comprometimento da qualidade de sono.

Palavras-chave: sono, epilepsia do lobo temporal, sonolência.

## INTRODUÇÃO E OBJETIVO

A prevalência de epilepsia está na faixa de 5 a 10 casos para cada 1.000 indivíduos,<sup>1</sup> sendo que 40% do total de casos são considerados refratários.<sup>2</sup> Sonolência diurna e distúrbios do sono, por sua vez, são condições extremamente comuns, e frequentemente coexistem em pacientes com epilepsia (PCE).<sup>3, 4</sup> Estima-se que cerca de 10% da população geral apresente algum distúrbio do sono clinicamente significativo.<sup>5</sup> A sonolência diurna excessiva (SDE) ocorrendo pelo menos três dias por semana tem sido relatada por 4% a 20,6% da população.<sup>6</sup> Estudos evidenciam que SDE está entre as queixas mais frequentemente relatadas por PCE.<sup>4</sup>

Existem poucos estudos na literatura que avaliaram a ocorrência de distúrbios do sono em PCE, sendo que a maioria destes utilizou respostas a questionários de auto-avaliação<sup>7</sup> e evidenciou uma prevalência de distúrbios do sono maior do que na população geral.<sup>4, 8</sup>

Epilepsia e sono estão relacionados em vários aspectos, desde aspectos fisiopatogênicos a distúrbios neurofisiológicos e tratamento.<sup>9</sup> As primeiras citações sobre a interrelação entre sono e epilepsia datam da época de Aristóteles, que observou que alguns tipos de crises epiléticas ocorriam exclusivamente durante o sono.<sup>10</sup> Posteriormente, vários autores observaram que certas crises epiléticas podem apresentar uma tendência a ocorrer durante o sono ou vigília e reconheceram sua relação com o ciclo sono-vigília.<sup>9</sup> Crises epiléticas também são mais comuns no sono NREM do que no sono REM, especialmente nos estágios de sono mais leve do sono NREM (estágios 1 e 2).<sup>11</sup>

São raros os estudos que avaliaram com polissonografia a arquitetura de sono nos pacientes com epilepsia do lobo temporal (ELT). Um estudo de Almeida e cols. com 39 pacientes evidenciou: fragmentação da arquitetura de sono, aumento do número de despertares e de mudanças de estágios, aumento do tempo acordado após o início do sono e redução do sono REM, aumento da latência do sono REM, aumento do percentual dos estágios 1 e 2 NREM e redução do sono de ondas lentas.<sup>12</sup>

Uma variedade de distúrbios do sono pode coexistir com epilepsia, incluindo apnéia obstrutiva do sono (a mais frequente), síndrome das pernas inquietas, narcolepsia e insônia.<sup>13</sup> Além de fazerem parte do diagnóstico diferencial, esses distúrbios podem ser mais comuns em PCE<sup>14</sup> e podem contribuir para SDE ou insônia.<sup>13</sup> Adicionalmente, o tratamento de distúrbios do sono pode melhorar o controle de crises.<sup>15</sup>

Alterações do sono e SDE estão entre as queixas mais frequentemente relatadas por PCE.<sup>4</sup> Estes tipicamente referem baixa qualidade de sono,<sup>3</sup> e alterações do sono que impactam em sua qualidade de vida.<sup>4, 8, 16</sup>

Considerando-se a prevalência de epilepsia, as interrelações entre epilepsia e distúrbios do sono, e o comprometimento da qualidade de vida resultante dessas comorbidades, propõe-se o presente estudo para avaliar SDE e qualidade subjetiva do sono em pacientes com ELT em seguimento em um centro de referência em cirurgia de epilepsia.

## MÉTODO

Este estudo é observacional de corte transversal. De agosto de 2009 a agosto de 2011, foram recrutados 51 pacientes consecutivos, de ambos os sexos, idade acima de 18 anos, com diagnóstico de epilepsia de acordo com os critérios da ILAE<sup>17</sup> em acompanhamento no Centro de Epilepsia de Santa Catarina (CEPESC). Os pacientes apresentavam características clínicas de ELT; realizaram eletroencefalograma (EEG) interictal evidenciando descargas epileptiformes anteromesiais temporais independentes unilaterais ou bilaterais; possuíam no mínimo uma crise eletroclínica monitorizada por vídeo-EEG e ressonância magnética (RM) de crânio comprovando a etiologia da epilepsia. Os critérios de exclusão foram: analfabetismo e comorbidade psiquiátrica ou déficit cognitivo impedindo o indivíduo de compreender e responder adequadamente ao questionário. A frequência de crises foi obtida retrospectivamente por meio de calendário de crises e registros em prontuários. Consideramos como monoterapia o uso de uma única droga antiepiléptica (DAE) (carbamazepina, fenobarbital, valproato de sódio, fenitoína, lamotrigina, oxcarbazepina ou topiramato) e politerapia como uso de duas ou mais DAEs, associadas ou não a benzodiazepínico.

Os participantes foram avaliados com um questionário incluindo variáveis clínico-demográficas, o Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (QQSP),<sup>18</sup> a Escala de Sonolência de Epworth (ESE)<sup>19</sup> e a Escala de Sonolência Stanford (ESS).<sup>20</sup> Os dados foram comparados com os dados de um grupo controle (n=44), pareados por gênero, idade, dominância manual e nível sócio-educacional. Os escores foram analisados de acordo com as DAEs em uso e frequência de crises epiléticas.

A ESE é o instrumento mais comumente utilizado para avaliar sonolência diurna em PCE. Trata-se de um questionário autoaplicável que avalia a probabilidade de adormecer em oito situações envolvendo atividades diárias, algumas delas conhecidas como sendo altamente soporíficas. Cada item é pontuado de 0 a 3 (nunca=0, pequena=1, moderada=2, grande=3), sendo que o escore global varia de 0 a 24, e os escores acima de 10 sugerem o diagnóstico de SDE.<sup>19</sup> Ainda que sua correlação com o padrão-ouro para a avaliação objetiva da sonolência diurna, o teste de latências múltiplas do sono,<sup>21</sup> seja questionado por alguns autores, permanece como uma ferramenta útil na análise subjetiva da sonolência.<sup>22</sup>

O QQSP compreende 19 questões que são combinadas para formar 7 componentes: qualidade subjetiva do sono, latência do sono, duração do sono, eficiência do sono, distúrbios

do sono, uso de medicação indutora do sono e disfunção diurna. Cada item varia de 0 a 3. Um escore de 0 indica nenhuma dificuldade, enquanto um escore de 3 indica dificuldade severa. Os 7 componentes se combinam para formar um escore global que varia de 0 a 21, com maiores escores indicando pior qualidade de sono. Uma soma global maior ou igual a 5 é considerada baixa qualidade de sono.<sup>18</sup> A ESS quantifica a sonolência subjetiva em níveis no momento da realização do questionário, e consiste em uma escala de 7 pontos com intervalos iguais variando de muito alerta (1) a excessivamente sonolento (7), sendo que uma pontuação maior ou igual a 3 está associada a declínio de performance relacionado a sonolência.<sup>20</sup>

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da nossa instituição (protocolo 20012/0007). Foi realizada uma análise descritiva dos dados a fim de avaliar escores de SDE, sintomas relacionados e índices de qualidade de sono de Pittsburgh em ambos os grupos (doentes e controles), após a qual foi realizada uma análise inferencial com teste de qui-quadrado para variáveis categóricas, testes t para variáveis contínuas e teste de Spearman para analisar a correlação entre variáveis não-paramétricas, utilizando software estatístico SPSS for Windows, standard version 17.0 (SPSS Inc.).

## RESULTADOS

Foram avaliados 51 PCE e 44 controles pareados por sexo, idade, renda familiar e nível educacional (Tabela 1). A idade média da população com epilepsia foi de  $36 \pm 11,8$  anos (média  $\pm$  desvio padrão) e a idade média de início da doença foi de  $12,5 \pm 9,7$  anos. Todos os pacientes tinham diagnóstico de ELT mesial, sendo que 96% tinha associação com esclerose hipocampal. Quarenta e três pacientes apresentavam crises parciais complexas (CPC) com uma frequência mensal de  $11,37 \pm 13,34$  crises e 10 pacientes apresentavam crises tônico-clônico generalizadas (CTCG) com uma frequência mensal de  $7,9 \pm 8,9$  crises. Em relação ao tratamento farmacológico, 47% dos pacientes estavam em monoterapia, sendo a carbamazepina a droga mais utilizada (72% dos pacientes) com uma dose média de  $1072,2 \pm 369,2$  mg/dia, e 43% dos pacientes estavam em uso associado de benzodiazepínicos, principalmente clobazam e clonazepam. Comparados aos controles normais, PCE apresentaram escores de sonolência significativamente maiores na avaliação da ESE (Tabela 2) e, no QQSP, apresentaram escores significativamente maiores no domínio “disfunção diurna” (Tabela 2). Na ESE, 33% dos PCE apresentaram escores  $\geq 10$ , enquanto no grupo controle esse percentual foi de 22%, no entanto essa diferença não foi estatisticamente significativa ( $p=0,1$ ). Não houve diferenças de acordo com os escores da ESS entre os grupos. Não foi encontrada correlação significativa entre os escores de sonolência e tipos de DAE, número de drogas em uso, uso de benzodiazepínicos, frequência de crises epiléticas e DAEs específicas, exceto por uma correlação negativa entre SDE e dose de oxcarbazepina (miligramas/dia). No entanto, havia apenas 5 pacientes em uso desse medicamento (Tabela 3).

## DISCUSSÃO

O sono é um elemento crítico no bem-estar geral dos indivíduos. Sabe-se que distúrbios do sono, diagnosticados e auto-relatados, são associados a comprometimento significativo da qualidade de vida tanto de indivíduos com doenças crônicas<sup>23</sup> como de indivíduos saudáveis,<sup>24</sup> afetando negativamente o funcionamento e o bem-estar diários dos pacientes.<sup>4, 21</sup> Um estudo de de Weerd e cols. com 486 pacientes evidenciou que distúrbios do sono são mais que duas vezes mais prevalentes em PCE quando comparados a indivíduos saudáveis, e a maioria dos domínios do sono são significativamente alterados.<sup>4</sup> Além disso, estudos recentes hipotetizam que comorbidades do sono, como distúrbios respiratórios do sono, insônia, movimentos periódicos dos membros, poderiam indiretamente contribuir para o aumento do risco de morte súbita em epilepsia (SUDEP) relacionada ao sono.<sup>25</sup> Sendo assim, ressalta-se a importância do diagnóstico precoce e tratamento dessas condições.

Evidenciamos que PCE apresentam mais disfunção diurna quando comparados aos controles, de acordo com o QQSP. Efeitos específicos de crises do lobo temporal na estrutura do sono foram previamente relatados, resultando em um menor índice de eficiência do sono.<sup>26</sup> Ambas crises diurnas e noturnas resultam em um atraso no primeiro período REM; crises diurnas e particularmente noturnas alteram a arquitetura do sono, o que pode ser parcialmente responsável pela diminuição do desempenho do PCE no dia seguinte.<sup>21, 27</sup>

Apesar do uso generalizado de DAEs, a literatura sobre os seus efeitos sobre o sono é escassa, e os estudos são frequentemente de limitado valor metodológico. Sabe-se que as DAEs mais antigas são mais prejudiciais ao sono que as mais recentes.<sup>28</sup> Em nosso estudo encontramos apenas uma correlação negativa entre SDE e dose de oxcarbazepina que, no entanto, deve ser resultado de uma correlação espúria pois apenas 5 pacientes estavam em uso deste medicamento, levando-se em consideração a ausência de plausibilidade biológica deste achado.

A associação entre alta frequência de crises e baixa qualidade de sono foi previamente relatada em uma coorte de adultos com epilepsia parcial.<sup>4</sup> Em geral, tende-se a acreditar que frequência de crises é sempre um fator preditor de baixa qualidade de sono,<sup>29</sup> no entanto, isso não foi observado em outros estudos em adultos com epilepsia parcial refratária,<sup>8</sup> o que vai ao encontro dos nossos resultados. Não evidenciamos associação entre escores de sonolência diurna e qualidade de sono e frequência de crises epiléticas.

A sonolência diurna é uma das principais queixas dos pacientes com ELT. Ela pode ser causada pelos efeitos agudos das crises epiléticas durante o sono (causando despertares e fragmentando o sono); pelos efeitos crônicos da epilepsia na arquitetura de sono (fragmentação da macro e microestrutura de sono e aumento do tempo acordado após o início do sono); pelas DAEs e pela coexistência de um distúrbio primário de sono (como distúrbio respiratório de sono, síndrome de pernas inquietas, movimentos periódicos de membros, insônia, narcolepsia). Além destas, outras causas devem ser lembradas como higiene de sono inadequada e a comorbidade de distúrbios psiquiátricos comuns nos pacientes com ELT, particularmente depressão.<sup>12</sup> Todos esses fatores justificam os escores significativamente maiores dos PCE na ESE e, no QQSP, no domínio “disfunção diurna”, em comparação ao grupo controle.

O presente estudo confirma que PCE do lobo temporal refratária apresentam mais SDE, ainda que não em níveis patológicos, e disfunção diurna em comparação com o grupo controle, como evidenciado pela ESE e pelo QQSP. No entanto, nenhum fator preditor foi identificado além da própria doença. Esses resultados corroboram achados prévios,<sup>8, 29, 30</sup> reafirmando a complexa interação entre sono e epilepsia, e sugerem a necessidade de mais estudos, com maior número de pacientes e avaliações quantitativas incluindo dados polissonográficos para diagnóstico diferencial e/ou associação com distúrbios do sono.



## REFERÊNCIAS

1. Sander JW. *The epidemiology of epilepsy revisited*. Curr Opin Neurol 2003;16(2):165-70.
2. Shorvon SD. *The epidemiology and treatment of chronic and refractory epilepsy*. Epilepsia 1996;37(Suppl 2):S1-S3.
3. Foldvary-Schaefer N. *Sleep complaints and epilepsy: the role of seizures, antiepileptic drugs and sleep disorders*. J Clin Neurophysiol 2002;19(6):514-21.
4. de Weerd A, de Haas S, Otte A, et al. *Subjective sleep disturbance in patients with partial epilepsy: a questionnaire-based study on prevalence and impact on quality of life*. Epilepsia 2004;45(11):1397-404.
5. Kryger MH, Roth T, Dement WC. *Principles and practice of sleep medicine*. 4th ed. Edinburgh: Elsevier Saunders, 2005.
6. Ohayon MM. *From wakefulness to excessive sleepiness: what we know and still need to know*. Sleep Med Rev 2008;12(2):129-41.
7. van Golde EG, Gutter T, de Weerd A. *Sleep disturbances in people with epilepsy; prevalence, impact and treatment*. Sleep Med Rev 2011;15(6):357-68.
8. Xu X, Brandenburg NA, McDermott AM, Bazil CW. *Sleep disturbances reported by refractory partial-onset epilepsy patients receiving polytherapy* Epilepsia 2006;47(7):1176-83.
9. Shorvon SD, Pedley TA. *The epilepsies 3*. London: Saunders, 2009:84-96.
10. Passouant P. *Historical aspects of sleep and epilepsy*. Epilepsy Res Suppl 1991;2:19-22.
11. Herman ST, Walczak TS, Bazil CW. *Distribution of partial seizures during the sleep--wake cycle: differences by seizure onset site*. Neurology 2001;56(11):1453-9.
12. de Almeida CA, Lins OG, Lins SG, Laurentino S, Valença MM. *[Sleep disorders in temporal lobe epilepsy]*. Arq Neuropsiquiatr 2003;61(4):979-87.
13. Malow BA. *The interaction between sleep and epilepsy*. Epilepsia 2007;48(Suppl 9):36-8.
14. Malow BA, Lin X, Kushwaha R, Aldrich MS. *Interictal spiking increases with sleep depth in temporal lobe epilepsy*. Epilepsia 1998;39(12):1309-16.
15. Malow BA, Weatherwax KJ, Chervin RD, et al. *Identification and treatment of obstructive sleep apnea in adults and children with epilepsy: a prospective pilot study*. Sleep Med 2003;4(6):509-15.

16. Alanis-Guevara I, Peña E, Corona T, López-Ayala T, López-Meza E, López-Gómez M. *Sleep disturbances, socioeconomic status, and seizure control as main predictors of quality of life in epilepsy.* *Epilepsy Behav* 2005;7(3):481-5.
17. Berg AT, Berkovic SF, Brodie MJ, et al. *Revised terminology and concepts for organization of seizures and epilepsies: report of the ILAE Commission on Classification and Terminology, 2005-2009.* *Epilepsia* 2010;51(4):676-85.
18. Buysse DJ, Reynolds CF 3<sup>rd</sup>, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. *The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research.* *Psychiatry Res* 1989;28(2):193-213.
19. Johns MW. *A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale.* *Sleep* 1991;14(6):540-5.
20. Hoddes E, Zarcone V, Smythe H, Phillips R, Dement WC. *Quantification of sleepiness: a new approach.* *Psychophysiology* 1973;10(4):431-6.
21. Fong SY, Ho CK, Wing YK. *Comparing MSLT and ESS in the measurement of excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnoea syndrome.* *J Psychosom Res* 2005;58(1):55-60.
22. Olson LG, Cole MF, Ambrogetti A. *Correlations among Epworth Sleepiness Scale scores, multiple sleep latency tests and psychological symptoms.* *J Sleep Res* 1998;7(4):248-53.
23. Manocchia M, Keller S, Ware JE. *Sleep problems, health-related quality of life, work functioning and health care utilization among the chronically ill.* *Qual Life Res* 2001;10(4):331-45.
24. Léger D, Scheuermaier K, Philip P, Paillard M, Guilleminault C. *SF-36: evaluation of quality of life in severe and mild insomniacs compared with good sleepers.* *Psychosom Med* 2001;63(1):49-55.
25. Nobili L, Proserpio P, Rubboli G, Montano N, Didato G, Tassinari CA. *Sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) and sleep.* *Sleep Med Rev* 2011;15(4):237-46.
26. Crespel A, Baldy-Moulinier M, Coubes P. *The relationship between sleep and epilepsy in frontal and temporal lobe epilepsies: practical and physiopathologic considerations.* *Epilepsia* 1998;39(2):150-7.
27. Bazil CW. *Epilepsy and sleep disturbance.* *Epilepsy Behav* 2003;4(Suppl 2):S39-45.
28. Legros B, Bazil CW. *Effects of antiepileptic drugs on sleep architecture: a pilot study.* *Sleep Med* 2003;4(1):51-5.
29. Carrion MJ, Nunes ML, Martinez JV, Portuguese MW, da Costa JC. *Evaluation of sleep quality in patients with refractory seizures who undergo epilepsy surgery.* *Epilepsy Behav* 2010;17(1):120-3.

30. Vignatelli L, Bisulli F, Naldi I, et al. *Excessive daytime sleepiness and subjective sleep quality in patients with nocturnal frontal lobe epilepsy: a case-control study*. *Epilepsia* 2006; 47(Suppl 5):73-7.

**Tabela 1.** Características clínico-demográficas.

	Pacientes (n=51)	Controles (n=44)	p
Idade	36,0 (11,8)	35,2 (11,6)	0,73
Sexo (M/F)	23/28	18/26	0,83
Dominância (D/S/A)	46/5/0	39/9/1	0,55
Nível educacional (anos)	7,0 (3,0)	8,3 (2,8)	0,14
Renda familiar mensal (reais)	1288,6 (1006,5)	1576,0 (973,4)	0,20

M = masculino; F = feminino; D = destro; S = sinistro; A = ambidestro.

Média (desvio padrão)

Teste t para variáveis contínuas e qui-quadrado para variáveis categóricas.

\*p<0,05

**Tabela 2.** Análise de sonolência e escores de qualidade de sono.

	Pacientes (n=51)	Controles (n=44)	p
ESE	8,14 (4,72)	6,05 (4,02)	0,023*
Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (QQSP)			
Qualidade do sono subjetiva	1,04 (0,56)	0,91 (0,56)	0,26
Latência do sono	1,27 (1,20)	1,27 (1,20)	0,99
Duração do sono	0,45 (1,17)	0,80 (0,90)	0,11
Eficiência do sono	0,27 (0,63)	0,32 (0,70)	0,75
Distúrbios do sono	1,27 (0,69)	1,11 (0,65)	0,25
Uso de medicação indutora do sono	0,49 (1,18)	0,16 (0,64)	0,10
Disfunção diurna	1,10 (1,06)	0,55 (0,69)	0,004*
QQSP Global	5,65 (2,59)	5,14 (3,5)	0,51
ESS $\geq$ 3	11 (21,5%)	5 (11,4%)	0,27
ESS $<$ 3	40 (78,5%)	39 (88,6%)	

ESE = Escala de Sonolência de Epworth; ESS = Escala de Sonolência de Stanford.

Média (Desvio padrão)

Teste t para variáveis contínuas e qui-quadrado para variáveis categóricas.

\*p<0,05

**Tabela 3.** Correlação entre escores de sonolência diurna excessiva e qualidade de sono e outras variáveis

Variável	Escore na ESE		QQSP global	
	R	p	R	p
Idade	-0,03	0,76	0,11	0,17
Frequência de CPC	-0,10	0,48	0,34	0,06
Dose de clobazam mg/dia	0,21	0,39	0,16	0,54
Dose de clonazepam mg/dia	0,06	0,89	0,33	0,51
Dose de carbamazepina mg/dia	-0,07	0,65	-0,24	0,14
Dose de oxcarbazepina mg/dia	-0,99	0,0001*	-0,40	0,49
Dose de fenobarbital mg/dia	-0,06	0,81	0,07	0,77
Dose de lamotrigina mg/dia	0,63	0,25	-0,21	0,68
Dose de valproato mg/dia	-0,02	0,95	0,22	0,71
Dose de fenitoina mg/dia	0,14	0,78	-0,39	0,37

CPC = crises parciais complexas; ESE = Escala de Sonolência de Epworth.

Teste de Spearman para variáveis não-paramétricas.

\*p<0,05

## **APÊNDICES**

## APÊNDICE 1

### QUESTIONÁRIO GERAL

**NOME:** \_\_\_\_\_

**DATA:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**NOME DE QUEM APLICOU O QUESTIONÁRIO:** \_\_\_\_\_

**GRUPO:** ☐ controle ☐ amostra: ☐ internado para VEEG ☐ ambulatorial

**ACOMPANHAMENTO:** ☐ sozinho ☐ acompanhado: grau de parentesco: \_\_\_\_\_

**SEXO:** ☐ M ☐ F **PESO:** \_\_\_\_\_ kg **IDADE:** \_\_\_\_ anos **COR:** ☐

branco ☐ pardo ☐ negro ☐ amarelo

**ESCOLARIDADE:** \_\_\_\_ anos **RENDA FAMILIAR MENSAL:** R\$ \_\_\_\_\_

**PROCEDÊNCIA:** \_\_\_\_\_ **DISTÂNCIA DE FLORIANÓPOLIS:**

\_\_\_\_\_ km **TEMPO DE VIAGEM:** \_\_\_\_ h

**MEIO DE LOCOMOÇÃO ATÉ O HOSPITAL:** ☐ ônibus ☐ carro ☐ moto ☐ van ☐

outro: \_\_\_\_\_

**PARTO:** ☐ domiciliar ☐ hospitalar / ☐ pré-termo ☐ a termo ☐ pós-termo / ☐

vaginal ☐ cesáreo

**DOMINÂNCIA MANUAL:** ☐ destro ☐ sinistro ☐ ambidestro

**MARCAR COM “DE” O HORÁRIO EM QUE DEITOU, COM “DO” O HORÁRIO EM QUE DORMIU E COM “A” O HORÁRIO EM QUE ACORDOU NA NOITE PASSADA:**

20h	21h	22h	23h	0h	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	9h	10h

**ACORDOU ALGUMA VEZ DURANTE A NOITE ANTERIOR?** ☐ S ☐ N

**QUANTAS VEZES:** \_\_\_\_



**AVALIE A QUALIDADE DO SEU SONO NA NOITE ANTERIOR EM:**

☐ bom   ☐ regular   ☐ ruim   /   ☐ melhor que o habitual   ☐ igual ao habitual   ☐ pior que o habitual

**MEDICAMENTOS DE USO CRÔNICO** (exceto DAE's; medicamento e dose diária):

---

---

---

**MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE USO PERIÓDICO** (medicamento, dose e frequência de uso):

---

---

---

## APÊNDICE 2

### QUESTIONÁRIO ESPECÍFICO PARA GRUPO AMOSTRA

# OS CAMPOS A SEGUIR DEVEM SER PREENCHIDOS APENAS POR PACIENTES DO GRUPO AMOSTRA #

**PRESENÇA DE EVENTO INICIAL:** IDADE: \_\_\_\_ anos

☐ nega

☐ anóxia perinatal    ☐ crise febril    ☐ traumatismo craniano com perda de consciência

☐ infecção                      do                      SNC:                      tipo:

☐ outro:

**IDADE DO INÍCIO DA DOENÇA:** \_\_\_\_ anos                      **SÍNDROME EPILÉPTICA:**

**TIPOS DE CRISE, FREQUÊNCIA MENSAL E DATA DA ÚLTIMA CRISE:**

**TIPOS DE CRISE, FREQUÊNCIA MENSAL E DATA DA ÚLTIMA CRISE:**

Presença	Tipo de crise		Frequência	Data da última crise
<input type="checkbox"/>	Parcial simples			
<input type="checkbox"/>	Parcial complexa			
<input type="checkbox"/>	Secundariamente generalizada			
<input type="checkbox"/>	Outras			

**PRESENTE O INÍCIO DAS CRISES?** ☐ S    ☐ N

**MAIOR PERÍODO LIVRE DE CRISES:** \_\_\_\_\_ meses

**TRATAMENTO ATUAL** (medicação e dose diária):

☐ CBZ: \_\_\_\_\_ mg/d    ☐ CLB: \_\_\_\_\_ mg/d    ☐ CZP: \_\_\_\_\_ mg/d    ☐ PB: \_\_\_\_\_ mg/d

☐ VPA: \_\_\_\_\_ mg/d    ☐ PHT: \_\_\_\_\_ mg/d    ☐ LTG: \_\_\_\_\_ mg/d    ☐ outro: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ mg/d

**TRATAMENTOS PRÉVIOS:** ☐ CBZ    ☐ CLB    ☐ CZP    ☐ PB    ☐ VPA    ☐ PHT    ☐ LTG    ☐ outro: \_\_\_\_\_

**PERCEBEU ALGUMA RELAÇÃO ENTRE AS CRISES E O HORÁRIO DO DIA?** ☐

S    ☐ N

**SE SIM, QUANDO ELAS OCORREM MAIS?**

☐ manhã    ☐ tarde    ☐ noite    ☐ manha e tarde    ☐ manhã e noite    ☐ tarde e noite    /    ☐ dormindo    ☐ acordado

**LAUDO DE RNM:**


---



---



---

**LAUDO DE EEG:**


---



---



---

**LAUDO DE VEEG:**


---



---



---

**LAUDO DE PSG:**


---



---



---

### APÊNDICE 3

#### ESCALA DE SONOLÊNCIA DIURNA DE EPWORTH (ESS-BR)

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir, e não apenas se sentir cansado, nas seguintes situações? Considere o modo de vida que você tem levado recentemente. Mesmo que você não tenha feito algumas destas coisas recentemente, tente imaginar como elas o afetariam. Escolha o número mais apropriado para responder cada questão.

0 = nunca cochilaria

1 = pequena probabilidade de cochilar

2 = probabilidade média de cochilar

3 = grande probabilidade de cochilar

SITUAÇÃO	0	1	2	3
Sentado e lendo				
Assistindo TV				
Sentado, quieto, em um lugar público (por exemplo, em um teatro, reunião ou palestra)				
Andando de carro por uma hora sem parar, como passageiro				
Ao deitar-se à tarde para descansar, quando possível				
Sentado conversando com alguém				
Sentado quieto após o almoço sem bebida de álcool				
Em um carro parado no trânsito por alguns minutos				
<b>TOTAL</b>				

## APÊNDICE 4

### ESCALA DE SONOLÊNCIA DE STANFORD

**Usando a escala abaixo, indique um único número que melhor descreva o nível do seu estado de alerta ou de sonolência neste momento.**

- ☐ 1 Ativo, alerta, bastante acordado.
- ☐ 2 Ainda funcionando bem, mas não no pico de estado de alerta, boa capacidade de concentração.
- ☐ 3 Relaxado, acordado, mas não está totalmente alerta, ainda responsivo.
- ☐ 4 Algum grau de dificuldade de concentração.
- ☐ 5 Começando a perder o interesse em se manter acordado, dificuldade de concentração.
- ☐ 6 Sonolento, prefere deitar, lutando contra o sono.
- ☐ 7 Quase no início do sono, perda da capacidade de se manter acordado.

## APÊNDICE 5

### ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)

#### Instruções:

As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos usuais de sono durante o **último mês somente**. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da **maioria** dos dias e noites no último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

Durante o último mês, quando você geralmente foi para cama à noite?

Hora usual de deitar: \_\_\_\_ : \_\_\_\_

Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir à noite?

Número de minutos: \_\_\_\_\_

Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã?

Hora usual de levantar: \_\_\_\_ : \_\_\_\_

Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Este pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama):

Horas de sono por noite: \_\_\_\_

Para cada uma das questões restantes, marque a **melhor (uma)** resposta. Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você **teve dificuldade de dormir** porque você...

		nenhuma no último mês	menos de 1 vez por semana	1 ou 2 vezes por semana	3 ou mais vezes por semana
<b>a</b>	não conseguiu adormecer em até 30 minutos				
<b>b</b>	acordou no meio da noite ou de manhã cedo				
<b>c</b>	precisou levantar para ir ao banheiro				
<b>d</b>	não conseguiu respirar confortavelmente				
<b>e</b>	tossiu ou roncou forte				
<b>f</b>	sentiu muito frio				
<b>g</b>	sentiu muito calor				
<b>h</b>	Teve sonhos ruins				
<b>i</b>	teve dor				
<b>j</b>	Outra(s) razão(ões), por favor descreva:				

		muito boa	boa	ruim	muito ruim
<b>6</b>	Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?				

		nenhuma no último mês	menos de 1 vez por semana	1 ou 2 vezes por semana	3 ou mais vezes por semana
7	Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou “por conta própria”) para lhe ajudar a dormir?				
8	No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos, trabalho, estudo)?				

9. Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?

☐ nenhuma dificuldade

☐ um problema razoável

☐ um problema muito leve

☐ um problema muito grande

9. Você tem um parceiro(a) [esposo(a)] ou colega de quarto?

☐ não

☐ parceiro no mesmo quarto, mas não

na mesma cama

☐ parceiro ou colega, mas em outro quarto

☐ parceiro na mesma cama

Se você tem um parceiro ou colega de quarto, pergunte a ele/ela com que frequência no último mês você teve...



		nenhuma no último mês	menos de 1 vez por semana	1 ou 2 vezes por semana	3 ou mais vezes por semana
<b>A</b>	ronco forte				
<b>B</b>	longas paradas na respiração enquanto dormia				
<b>C</b>	contrações ou puxões nas pernas enquanto você dormia				
<b>D</b>	episódios de desorientação ou confusão durante o sono				
<b>E</b>	outras alterações (inquietações) enquanto você dorme; por favor, descreva: _____ _____				

## APÊNDICE 6

### TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO

Eu \_\_\_\_\_ entendo que fui convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa envolvendo pacientes com epilepsia. O objetivo geral é aperfeiçoar os conhecimentos acerca da causa do meu tipo de epilepsia. O melhor conhecimento sobre as interações entre a epilepsia e o sono. As informações médicas a meu respeito que forem obtidas para esse estudo, poderão ser compartilhadas com outros pesquisadores que trabalham com epilepsia.

Estou ciente que, concordando em participar deste estudo, os pesquisadores participantes farão perguntas a meu respeito e dos meus antecedentes médicos.

Gostaria de obter todas as informações sobre este estudo:

Tempo que terei de ficar disponível:

- ☐ Aproximadamente 20 minutos.

Quantas sessões serão necessárias (com dia e horário marcados):

- ☐ Apenas uma sessão.

Detalhes sobre todos os procedimentos (testes, tratamentos, exercícios etc.):

- ☐ Acompanhado(a) da pesquisadora responsável pelo projeto terei de responder à perguntas sobre o meu sono.

Local onde será realizado:

- ☐ Ambulatório de epilepsia do Hospital Governador Celso Ramos e CEPESC.

Equipamentos ou instrumentos que serão utilizados:

- ☐ Questionário impresso.

Se preciso vestir alguma roupa ou sapato apropriado:

- ☐ Não.

E quais outras informações sobre o procedimento do estudo a ser realizado em mim:

- ☐ Não vou pagar nada e também não receberei dinheiro por minha participação na pesquisa.

Quais medidas a serem obtidas?

- ☐ Como são meus hábitos em relação ao sono e qual a qualidade do meu sono.

Quais os riscos e desconfortos que podem ocorrer?

- ☐ Nenhum.

Quais os meus benefícios e vantagens e fazer parte deste estudo?

- ☐ Compreendo que a participação neste estudo não trará mudanças ao meu tratamento. Contudo poderei entender melhor como minhas crises epiléticas acontecem e os resultados deste estudo podem, em longo prazo, oferecer vantagens para as pessoas com epilepsia, possibilitando um melhor diagnóstico e um tratamento mais adequado.

Quais as pessoas que estarão me acompanhando durante os procedimentos práticos deste estudo?

- ☐ Os estudantes de medicina Giovanna Magagnin Campiolo, Nancy Watanabe e Ronaldo Pizzatto e a médica neurologista Lucia Sukys.

Existe algum questionário que preciso preencher? Sou obrigado a responder todas as perguntas?

- ☐ O estudo se baseia no preenchimento dos questionários apresentados pelo pesquisador. Você deverá responder as perguntas de acordo com as características da sua doença.

#### Termo de consentimento informado e esclarecido

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e que recebi, de forma clara e objetiva, todas as explicações pertinentes ao projeto e que todos os dados ao

meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo as mediações dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim.

Declaro que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso:

---

RG: \_\_\_\_\_

Local e Data:

---

Assinatura: \_\_\_\_\_

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntaria, o CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO deste paciente ou representante legal para participação neste estudo.

Assinatura do estudante:

---

Assinatura da médica:

---

## **ANEXOS**

## **ANEXO 1**

### **NORMAS DE PUBLICAÇÃO DA REVISTA**

Arquivos de Neuro-Psiquiatria adota as normas editoriais do International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals October 2005 update ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

Os autores devem submeter o original em processador de Word, fonte 12 (Arial ou Times New-Roman). O texto deve conter, nesta ordem:

#### **1) Apresentação (página de rosto):**

a) Título sintético e preciso, com até 100 caracteres. O título deve ser sugestivo, chamando a atenção para o conteúdo e não se restringindo a um aspecto estritamente descritivo. A não ser em manuscritos referentes a aspectos particulares de uma região não passíveis de extrapolação para a população geral, deve ser evitada, no título, a descrição da região de procedência do estudo. O título em português deve ser colocado depois do título em inglês;

b) Autor: nome e sobrenome, este como desejado para indexação;

c) Informações complementares: nome da instituição em que foi feito o estudo, cidade e país; grau e cargo do autor; declaração de conflito de interesses; financiadora; endereço postal e eletrônico para correspondência.

#### **2) Abstract e Resumo:**

a) Artigos Originais, Artigos de Revisão e Notas Históricas: até 150 palavras, contendo informação estruturada quanto a: motivo e propósito do estudo, método, resultados, conclusão; b) Cartas, Imagens em Neurologia e Opiniões não têm Abstract nem Resumo.

#### **3) Key Words e Palavras-Chave:**

a) Artigos Originais, Artigos de Revisão e Notas Históricas: após Abstract e Resumo, seguindo os Descritores de Ciências da Saúde (<http://decs.bvs.br/>); b) Cartas, Imagens em Neurologia, Notas Históricas, Resumos de Teses e Opiniões: não têm Key words e Palavras-Chave.

4) **Abstract, Key words, Resumo e Palavras-Chave:** devem ser colocadas, nessa ordem, depois do nome dos autores, antes do texto.

#### 5) **Texto:**

a) Artigos Originais: até 3000 palavras, excluindo-se as referências, contendo: introdução e objetivo; método (sujeitos e procedimentos, referência explícita quanto ao cumprimento das normas éticas aplicáveis, incluindo o nome da Comissão de Ética que aprovou o estudo e o Consentimento Informado dos pacientes ou seus familiares); resultados; discussão; agradecimentos; referências. Não repetir no texto dados que constem de tabelas e ilustrações;

b) Artigos de Revisão: até 5000 palavras, sem contar as referências, incluindo análise de dados de outros autores ou metanálise, avaliação crítica dos dados da literatura e considerações baseadas em sua experiência pessoal;

c) Notas Históricas: até 1000 palavras, excluindo-se as referências;

d) Cartas: até 500 palavras, excluindo-se as referências;

e) Imagens em Neurologia: até 100 palavras, com resumo dos dados clínicos e comentários sobre as imagens;

f) Opiniões: até 400 palavras;

g) Resumos de Teses: até 200 palavras.

#### 6) **Tabelas:**

a) Artigos e Artigos de Revisão: até 5, apresentadas em páginas separadas, constando: número de ordem, título e legenda. Não usar barras para separar linhas ou colunas;

b) Cartas e notas históricas: até 2, com formato semelhante ao descrito para os artigos.

### **7) Ilustrações:**

- a) Artigos e Artigos de Revisão: até 3, gráficos ou fotos, de boa qualidade, com legendas em páginas separadas; reproduções de ilustrações publicadas: anexar autorização da publicadora e do autor;
- b) Cartas e Notas Históricas: até 2, com formato semelhante ao descrito para os artigos;
- c) Imagens em Neurologia: até 4, em uma única página. Ilustrações a cores: custos serão repassados ao autor.

### **8) Referências:**

- a) Artigos Originais: até 30, restritas àquelas essenciais ao conteúdo do artigo;
- b) Artigos de Revisão: até 60;
- c) notas históricas: até 10;
- d) Cartas, Opiniões e Imagens em Neurologia: até 5.

As referências devem:

- 1) Ser numeradas na ordem consecutiva de sua citação ao longo do texto;
- 2) Seguir o padrão do Index Medicus;
- 3) Incluir todos os autores quando até 6; quando 7 ou mais, listar os 3 primeiros, seguidos de "et al."




## ANEXO 2

**PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

Certificado

12/01/12 20:49

	
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos	
<b>CERTIFICADO</b> Nº 515	
O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão da Universidade Federal de Santa Catarina, instituído pela PORTARIA N.º 0584/GR.99 de 04 de novembro de 1999, com base nas normas para a constituição e funcionamento do CEPSH, considerando o conteúdo no Regimento Interno do CEPSH, <b>CERTIFICA</b> que os procedimentos que envolvem seres humanos no projeto de pesquisa abaixo especificado estão de acordo com os princípios éticos estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.	
<b>APROVADO</b>	
<b>PROCESSO:</b> 515	<b>FR:</b> 293829
<b>TÍTULO:</b> Estudo dos parâmetros de sono e epilepsia em um serviço de referência em epilepsia em Santa Catarina	
<b>AUTOR:</b> Roger Walz, Lucia Sukys Claudino	
Coordenador do CEPSH UFSC _____	
FLORIANÓPOLIS, 30 de Novembro de 2009.	

## ANEXO 3

### PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO HOSPITAL GOVERNADOR CELSO RAMOS



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
HOSPITAL GOVERNADOR CELSO RAMOS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

PROTOCOLO Nº

20012/0007

DE: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

DATA: 08/05/2012

PARA PESQUISADORES: KATIA LIN, RONALDO PIZZATTO, ALINE SCARLATELLI,  
NANCY WATANABE, GIOVANNA CAMPIOLO, RONALDO PIZZATO.

ASSUNTO: PARECER CONSUBSTANCIADO

**PROJETO DE PESQUISA :** “Análise de sonolência diurna e qualidade de sono em pacientes com epilepsia”.

**PARECER:** Trata-se de estudo observacional de corte transversal, onde serão recrutados 80 pacientes com diagnóstico de epilepsia em acompanhamento no ambulatório de Epilepsia do CEPESC do Hospital Governador Celso Ramos e no ambulatório do Hospital Universitário de Santa Catarina, baseando-se na história clínica, semiologia de crises, achados de eletroencefalograma e ressonância magnética. O *objetivo* e a *justificativa* da pesquisa estão claros.

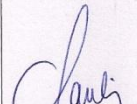
**Da Ética em Pesquisa** Os pesquisadores registram a inexistência de conflito de interesse, a responsabilidade pelos gastos e comprometem-se a divulgar os resultados de forma ética. O Termo de Consentimento está de acordo com a Resolução 196/96, bem como o cronograma.

**Parte conclusiva:** Se faz necessário ajustar o anexo 06, onde deve referir “ambulatório do HU” em local de pesquisa. Nos critérios de exclusão vale citar outras doenças que possam estar associadas a sonolência como hipotireoidismo e apnéia.

Diante do exposto, somos de parecer: **APROVADO COM RECOMENDAÇÃO.**

**ORIENTAÇÕES GERAIS:** Salientamos a necessidade de encaminhar ao Comitê de Ética em Pesquisa relatórios trimestrais sobre o andamento da pesquisa e, ao término do trabalho, **uma cópia impressa e uma em CD com extensão em PDF (Conversor de arquivo Word para PDF)** deverá ser disponibilizada a este Comitê.

As alterações no protocolo devem ser notificadas imediatamente ao Comitê de Ética em Pesquisa para análise e tomada das devidas providências.

  
CARLA PAULI  
Coordenadora do CEP/HGCR